平成 26 年 9 月 1 日

平成 26 年度 第 2 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

－医療機器関連事例－

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

１. 調査対象の範囲

公財）日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」という。）による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

１）医療事故関係について

評価機構による医療事故情報収集等事業第 35 回及び第 36 回報告書（以下、「当該報告書」という。）中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成 25 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

２）ヒヤリ・ハット事例関係について

当該報告書中の記述情報から抽出した平成 25 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に報告された事例。

３）その他

当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。

・血液浄化療法の医療機器に関連した事例
・医療機器に関連した熱傷の事例
・はさみを使用し、皮膚や医療材料等を傷つけた事例

２. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

３. 調査結果

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全 162 事例の調査結果を表１に示す。

表１医療事故及びヒヤリ・ハット事例に関する調査結果

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	1	0.6%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	12	7.4%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	99	61.1%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	50	30.9%
計	162	100%

４．調査結果の内訳

1） 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例（P.1）

① 放射線治療装置による誤照射の事例（1 番）

2） 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（P.2～10）

① 体外式補助人工心臓システムの循環不良の事例（1 番）
② 人工心肺装置のガス配管誤接続の事例（2 番）
③ 弾性ストッキングによる腓骨神経障害の事例（3 番）
④ 内視鏡用洗浄消毒器の水漏れ事例（4 番）
⑤ 内視鏡用鉗子の破損事例（5 番）
⑥ ビリルビン分析装置の測定誤差の事例（6 番）
⑦ 皮下植込み型ポートのカテーテル離断の事例（7 番・8 番・9 番・11 番）
⑧ 栄養チューブの離断事例（10 番）
⑨ アルコール含有消毒剤使用下における電気メスの引火事例（12 番）

3） ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（参考資料 P.1～56）

4） 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（参考資料 P.57～82）

以上

医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	不明	バリソース200 バリソースアプリケータ Ⅱ	バリアンメディカルシステムズ バリアンメディカルシステムズ	装置点検中に線源がアプリケータの先端まで達していないことを実測にて確認。 アプリケータ（タンデム）、アプリケータ（オボイド）の計3本のうち、アプリケータ（オボイド）2本について先端より約3cm手前で線源が留まっていたと推測。 治療計画で立てた照射プランとは異なる形で患者治療を行った可能性が示唆された。 治療時に線源のずれがあり、一部に過少照射、過剰照射が懸念される。	線源をアプリケータ先端まですすめるためのアプリケータレングスの入力値が間違っていた。 アプリケータレングスを測定する方法が説明書、マニュアルに正しく記載されていなかった。 メーカーの技術者が間違った測定方法を教示した可能性がある。 治療中の線源位置を確認することができない。	1．誤りの起こる可能性のある旧型アプリケータ及びカテーテルの使用を禁止 2．新しいアプリケータ、カテーテルのセットを用いる 3．暫定的対応として、個々の症例で線源の位置不良が無いことを実測により毎回確認する	当該事例については、医療機関から事故調査報告書が公開されており、再発防止策として、(1)放射線治療の体制整備、(2)企業によるマニュアルの整備や操作説明の強化等があげられている。 また、当該企業においては、本調査結果を受け添付文書や取扱説明書の再整備を検討しているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性がある（高い）	補助人工心臓駆動装置VCT−50χ	ミユキエレックス	1．患者の状態 患者は、２年前に急性大動脈解離で本院へ救急搬送され、基部および弓部置換術を施行。併せて広範囲の心筋梗塞があり、心臓の機能回復は困難であったため、補助人工心臓を装着した。その後、約2年間病棟で管理していたが、その間、デバイス内血栓による脳梗塞や抗凝固による脳出血を起こしていた。 2．発見者及び当事者の対応・状況 当日は、日勤担当看護師が昼前に経管栄養の注入が終了していたため、白湯を通し、患者に異常がないことを確認した。15分後、食事介護のために訪室すると患者は、浅呼吸で顔面蒼白、口唇はチアノーゼがあり、呼び掛けにも反応がなかったため、直ちに緊急応援要請を行った。 3．当事者以外の対応・状況 病棟の日勤看護師、当直医が要請に即座に応じ、病室に向かい、緊急処置を施した。 4．医学的処置 気管内挿管を施行した。その後、自発呼吸は回復したが、意識障害は改善せず。意識消失後に緊急で施行したCTでは、大脳脳梗塞巣に大きな変化はなかったが、小脳には新たな梗塞を疑う所見が認められた。呼吸管理と脳梗塞の治療（ラジカットなどの点滴）を施行した。	原因として、訪室時、患者の体勢は前傾姿勢となっており、補助人工心臓装置（VAD）の血液ポンプは稼働していたが、駆動音は通常より小さくポンプの色は暗赤色であり、体勢を臥床位にすると正常に戻ったことから、前傾姿勢になったことで体幹により送・脱血チューブが屈曲もしくは、VADの駆動チューブを敷き込んだことで屈曲した可能性が考えられたが、明らかな原因は不明である。VAD装置は送・脱血チューブおよび駆動チューブが屈曲してもアラームは作動しないことになっている。また、患者は脳出血後後遺症で、送・脱血チューブおよび駆動チューブが自分の生命維持にとって重要な物であるとの認識ができない状態であったことも考慮される。	補助人工心臓装着患者の管理については、症例の多い施設に標準的な管理方法等を調査し、標準的な管理方法があれば、今後、その管理方法に準じた管理を行おうとしたが、どの施設も標準的な管理方法はなく試行錯誤していのが現状であった。当院としてはナースステーションに最も近い病室で管理すること。また、意識レベルを評価し、自分の現状を把握できない状態であれば、ADL制限に為り得るが、SpO2モニターで監視することを今後の管理方法として検討する方針である。 体外式補助人工心臓を用いて、重症心不全治療を施して2年経過した症例であった。長期のVAD治療をする上で、脳出血、各種塞栓症、感染症、VADのチューブトラブルが合併症として挙げられる。今回の症例は脳出血，脳梗塞、MRSA感染症をすでに起こしながら、2年の長期生存が得られていた症例であった。しかし、長期管理となったが故に、明らかな原因がわからない事故が起きてしまう可能性は十分ありうると思われる。管理を厳格にすればECG、SpO2モニターを常に装着することが考えられる。しかし、それでは、今回のようにリハビリを進め、一時帰宅を果たした症例では著しいADL制限となってしまう。VADの管理方法と患者評価を的確に行う必要があると思われた。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、体外式補助人工心臓装着中の患者が前傾姿勢となり、脱・送血チューブまたは駆動チューブが屈曲し、脱・送血が妨げられチアノーゼ、意識レベル低下に至ったものと考えられるとのこと。なお、当該体外式補助人工心臓の添付文書には、装置の異常に備えて、心電図や血圧等のモニタリングを行う旨が記載されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
2	障害なし	メラ 人工心肺装置HAS型	泉工医科工業	胸部大動脈瘤に対する弓部人工血管置換術を実施中の患者。8時15分手術室入室し全身麻酔導入後、予定通り手術を開始し、体外循環導入に至るまで問題なく経過していた。12時28分、体外循環を開始し、血液流量が患者の至適還流量に達すると同時に、適切な酸素流量に設定を合わせ、人工肺に吹送した。開始から1分程度でフルサポートでの体外循環が確立し、担当の臨床工学技士が、人工心肺の運転状態、患者の状態を確認している際に、患者への送血色が黒く、酸素化されている血液の色ではないことに気づいた。その他のデータからも酸素供給路の異常を疑い、執刀医・麻酔医に報告、その時点で体外循環を急遽中止、離脱させた。この間、人工心肺時間2.5分、麻酔科医は人工呼吸を終始継続していた。酸素濃度計を用いて、人工心肺装置の吹送されるガスを点検すると、酸素濃度値は上昇せず、低酸素濃度が表示された。次に酸素供給装置の接続部を確認すると、流量調節器背部にある酸素、二酸化炭素供給の接続が、逆に接続されていることが判明した。速やかに別機器に取り換えた。13時5分、執刀医から患者家族に対して、人工心肺装置の誤接続により、手術中の体外循環を中止したことを説明し、手術継続について相談し、家族からの手術継続について承諾されたため、手術を再開し、13時35分、体外循環開始、術中特に問題なく経過し、20時25分ICU入室管理となったが、その後、軽快退院された。	ブレンダーと酸素流量計は、それぞれ他社製品であり、それぞれの業者で保守点検が行われ、院内に納品された。泉工医科工業サービススタッフは、保守点検後の機器であったことから、機器の安全性・有効性は担保されているものと思い込んでいたことから過信が発生した。そして、泉工医科工業サービススタッフは、流量計背面にある酸素・二酸化炭素の接続を誤って逆に接続した（口径が同一であり、逆に接続することが可能であった）が、ブレンダーと酸素流量計の配管接続は、日常的に行われている簡単な作業であり、間違えるわけがないとの油断があり、配管後の作動確認は行わなかった。また、機器接続後の手順書には、点検チェック項目もなく、点検確認が行われないまま人工心肺装置として組み立てられた。組立後も、泉医科工業サービススタッフは、人工心肺装置本体ではなく付属品の一部であると考え、病院関係者との検収作業を実施しなかった。当院では、保守点検作業終了後に納品された機器の作動確認は、通常行っておらず、当該機器についても、手術使用前点検を終了させ、機器を機器の使用準備を整えていた。機器納品時には、製造販売業社から機器の作動状況の報告を受け双方で確認する必要があったと思われる。	<製造業者側> ・当該事例の共有を行い、社員教育を徹底する。（安全管理部によるGVP（医療機器安全管理業務）の教育訓練、ISO14971によるリスク低減策の教育訓練） ・ガス管接続において誤配管がないことの確認（チェック項目の追加記載） ・酸素モニターによる酸素濃度の測定（数値記載） ・実ガスを接続して各々のガスのバルブ開閉により、適切に各々の流量計にガスが流れることを確認する動作確認及び流量の測定と数値の記録 ・作業者以外のダブル確認の実施 ・付属部品であっても確実に検収を実施する。 [当院] ・機器納品時には、製造業者からチェック表に基づいた作動状況の報告を受け、双方で機器の確認を行う ・点検・修理等を終え、当院に納品された全ての機器に対しては、必要最小限の機能点検を実施する。 ・人工心肺装置については、術前準備を行う際に酸素供給装置の酸素濃度点検を行い、濃度調節機能が有効であることを確認する。 ・人工心肺運転中は、必要時以外二酸化炭素供給ラインを中央配管から外しておく。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、術中に人工心肺の酸素濃度が上昇しなかったとのことである。原因は、業者による保守点検時に酸素と二酸化炭素の供給チューブを誤って接続したためである。 なお、当該企業は当該事例を受け、作業手順を見直し再発防止策を実施しているところ。また、本製品は当該事象が発生する5年以上前に、新規出荷品に対しては、誤接続を防止するために、酸素・二酸化炭素の接続口形状を変更しているとのこと。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	着圧ハイソックスCTN A-V インパルスシステム	ナチュラルネットワーク 日本メディカルネクスト	1年前より右乳癌のため化学療法開始。化学療法中の5ヵ月後に四肢のしびれ出現し、徐々に悪化した。化学療法終了。しびれから1ヵ月後より、放射線療法開始し、計50Gyで終了。その後しびれは徐々に改善するが、両足部および手指先端のしびれは残存。その後、右乳癌再発し、その後、皮下乳腺全摘術、腋窩リンパ節郭清＋遊離腹直筋皮弁による再建術を実施。手術時間14時間7分。手術直前より、DVT予防目的で弾性ストッキング着用。術後の帰室時、下肢の末梢冷感がなく、指の動きがあること確認しAVインパルス装着。その後、下肢のしびれ強いと訴えがあり医師が診察した結果、術前からの抗がん剤の副作用のしびれと判断し経過観察となる。膝の屈曲を促しマッサージ等を実施するがしびれは継続。医師と共に歩行開始するがしびれ持続。右足の痛みと左足背が上がらないとの訴えあり、整形外科を紹介受診した結果、左腓骨神経麻痺と診断された。	腓骨神経麻痺の原因として、術前の化学療法によるしびれ、長時間の手術であったことやDVTの予防目的で着用した弾性ストッキングによる圧迫などが考えられる。術後も、マッサージを施行したり、膝の屈曲を促したり、また足指の運動が可能かどうかの確認等も実施していた。そのため、さけえない偶発的な事象であったと判断された。	ベッド上安静期間に足関節の背屈運動を確認する。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事例は情報入手されておらず、術前から弾性ストッキングと間欠型空気圧式マッサージ器を装着し、術後に左腓骨神経麻痺を認めたとのことである。 当該弾性ストッキングにおいては、添付文書に、過度の締め付けによる、神経障害について注意喚起を実施しているところ。 なお、当該間欠型空気圧式マッサージ器については、装着部位から腓骨神経の障害は考えられないとのこと。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	不明	内視鏡洗滌消毒装置 OER-3	オリンパスメディカルシステムズ	消化器内視鏡（以下内視鏡）洗浄・消毒担当者の看護助手が、工程終了後の3本に、先端から水が垂れているのを発見した。普段はないことであり、おかしいと思いながらも作業を継続した。 休日3日後も同様な状況があり、同看護助手は出入りしていた業者に伝えたところ、メーカー（オリンパス）へ連絡を取るとのことであった。業者は内視鏡に問題があるのではないかとの見解であった。 同看護助手は洗浄装置に原因があるかも知れないと思いはじめ、洗浄装置2台のうち1台で洗浄・消毒したものに水が垂れてくることを確認し、再度業者に伝えた。同様の見解を示し、どの内視鏡かを控えるように指示があった。同日、翌日のカプセル内視鏡の準備のため来ていたメーカーに伝え1台の洗浄・消毒に接続された洗浄チューブコネクターに原因があることが判明した。	洗浄チューブの接続部はプラスチック製。 内側の突起部分は細く折れやすい。突起部分が折れても接続が可能。 破損部品を取り付けても装置にエラー表示がされずに作動する。 洗浄中の噴射の確認の不足。	内視鏡洗浄マニュアルとリコール規程の見直しと作成。 職員教育。 同様の装置を用いている施設への情報提供が必要（7年前に同様の事例が1件あったらしいが、情報提供されていない）。 感染の危機性はかなり低いことが想定されるが、ピロリ菌は既感染が多いことが予測される。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されていないが、同様事例が1件報告されており、洗浄チューブのコネクタ部分に何らかの異常があり、水漏れが生じたものと考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書に水漏れ発見時の対応について注意喚起しているところ。
5	障害なし	不明	エム・シー・メディカル	腹腔鏡下胆嚢摘出術目的にて入院。9時手術室入室、全身麻酔下にて9時45分手術開始した。10時頃腸把持鉗子の不具合を医師より指摘され別の腸把持鉗子に交換した。不具合のあった腸把持鉗子を業者が点検したところ、先端部分についている金属片が欠けている可能性があると言われX-P撮影施行。腸把持鉗子の破片らしきものを確認したため腹腔鏡下にて摘出することとなった。17時45分家族へ腹腔鏡下では取れなかったため開腹してよいか説明を行い、家族の了承を得て開腹となった。19時20分破片を摘出する。X-P撮影にて破片がないことを確認した。	1．6年前に機器購入後メーカーによるメンテナンスを実施していない。 2．機器の組み立て、作動チェック等をスタッフで実施していたが、取り扱い説明書通りにできていなかった。 3．取り扱い説明書があることをスタッフは知らなかった。 4．取り扱い説明書が6年後に更新されていたがメーカーより情報提供がなされていなかった。 5．同様の事故が6年前より6件発生していたがメーカーより情報提供がなかった。	1．日々の医療機器の取り扱いに対して取り扱い説明書通りの組み立て、作動チェックを行う。 2．メーカーなどと連携を密にし点検を適宜依頼する。また学習会などを開催し知識の習得、取り扱いなど学び業務に活かしていく。 3．器械洗浄後の組み立て時、看護師の準備時、直接術者医師の点検と3回のチェックを行い異常の早期発見につなげる。 4．今後このような事例が発生した場合は、家族に対してこまめに状況説明を行い医療者として責任の持てる対応をする。	当該企業に確認したところ、当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、腹腔鏡下手術において把持鉗子の先端が破損し体内遺残したと考えられるとのこと。破損の原因は不明であるが、6年前の購入以来、メンテナンスを実施せず、耐用期間（1年）を超えて当該鉗子を使用したことも要因と考えられるとのこと。 なお、当該企業は2003年2月から添付文書に耐用期間について記載し、情報提供しているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性なし	ビルメーターE 毛細管	京立電機 テルモ	NICUに常備されているビリルビン測定装置(ビルメータ)において指定の毛細管(ドラモンド社製)ではなく、テルモ社製(ヘマトクリット毛細管35μlヘパリンナトリウム VC-H075H)を使用して測定した。その際の値が13.5mg/dlと正常範囲であったために経過観察とした。その後の測定にて21.5mg/dlと上昇し、光線療法を開始した。 その後、本児は退院後に重症な中枢神経症状を示し、家族が高ビリルビン血症による後遺症(核黄疸)を疑い問い合わせがあった。患児の症状は先天性疾患による中枢神経症状であり、ビリルビン血症との因果関係はないと判断している。しかし、中央検査室で行われたビリルビン値とのかい離があることから製造元に機器の特性を問い合わせた際に、テルモ社による毛細管を用いてビルメーターで測定を行うと、指定の毛細管を用いたときよりも約25%値が低くなることを業者から情報提供された。当院NICUでは10年前の開設以来、ドラモンド社製とテルモ社製の毛細管が区別なく使用されていたことが明らかになった。	毛細管の違いによる測定値の違いが起こりえることを担当医師は全く認識していなかった。ビルメータの説明書には指定品を使用するように記載されていたが、目立つ記載ではなく、また、単に指定の毛細管を使用するようにとの記載に留まり、25%もの誤差が生じるとは捉えられていなかった。また、ビリメータはどの会社の毛細管でも測定ができる構造となっていた。ビルメーターの取扱説明書では、ドラモンド社製毛細管を使用しなければ、測定値が不正確になると記載されている。 他のメーカー(株式会社フクダ産業製フォトBHメーターVI)の添付文書には禁忌事項に書かれているが、ビルメーターの添付文書には禁忌には記載がなく、目立たない記載となっており、測定値が25%も低いことは一切書かれていない。さらに、テルモ社を含めた他社の毛細管を使用しても、問題なく測定ができる構造となっている。製造元、販売元は4年前に他の病院から測定値異常の指摘を受けてテルモ毛細管を使用すると20-30%測定値が低下する実験結果を得たが、その情報を注意喚起しなかった。	.毛細管の違いによる値の違いを認識以後、正規の毛細管に変更(毛細管を指定のドラモント社製に変更)した。 .自科検査のリスクを考慮し、中央検査室にて測定ができるように交渉している。不適切な測定と健康被害の有無について新病院NICU入院患者１５００人を対象として調査している。 ・厚生労働省医薬食品局安全対策課「医療機器安全性情報報告書」提出 ・日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会へ「ビルメーターEによるビリルビン測定における毛細管使用の問題について」の注意喚起文を送付。	当該事例は薬事法に基づく医療機関報告および企業からの回答が提出されており、当該総ビリルビン分析装置においてビリルビン濃度の測定誤差が生じたとのこと。当該企業が確認したところ、指定外の毛細管を使用し測定を行ったため誤差が生じたと考えられるとのこと。 当該装置の添付文書においては、従来から使用可能な毛細管の種類が記載されていたが、当該事例を受け、改めて情報提供文書を配布し、注意喚起を行ったとのこと。
7	障害残存の可能性なし	不明 バードX-ポートisp	不明 メディコン	2年前に挿入された中心静脈ポートを抜去した。抜去時には抵抗はなかった。抜去時に抜去したカテーテルの先端、約11cmが血管内に遺残していることに気づけなかった。約1ヶ月後に近医で胸部X－P上の異常を指摘され、当院再受診。カテーテル操作で遺残していたポートのカテーテル先端を摘出した。 ポート抜去術の後に、肺病変の精査目的に胸部CTを撮影しているが、読影を担当した放射線科医、抜去を担当した外科医の両方ともが、体内に残存しているカテーテルに気づくことが出来なかった。	１)ポート挿入時にカテーテル断裂の可能性を説明するべきであった。 ２)ポート抜去術施行前には挿入されているカテーテルの長さを、あらかじめ確認するべきであった。 ３)ポート抜去後には抜去したカテーテルの先端の形状、挿入長が確認されるべきであった。	１)不要になったポートは抜去することを原則とする。 ２)ポート挿入術に関する院内共通の同意書を作成する。 ３)ポート管理手帳を作成し、ポート管理を行う。 ４)ポート管理目的に最低6ヶ月に一度は胸部単純X線が必要である。そのオーダー時にはポート管理目的であることを明示し、読影を担当する放射線科医はカテーテルの走行にも注意を払う。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害なし	不明	メディコン	CVカテーテルが途中で離断して体内残存した。	直腸癌にてOPE施行、術後補助化学療法としてmFOLOX6施行していた。術後補助化学療法終了後再発を認めないため、患者の希望もありカテーテルの抜去を行った。約9ヶ月前以降使用されいなかった。3ヶ月前のCT検査ではカテーテルに異常は見られていなかった。抜去時にポートが途中で離断していることがわかり、抜去困難にて大腿静脈からカテーテルを挿入して抜去した。	ポート挿入患者は高い頻度で胸部エックス線検査を実施する。 離断したカテーテルはメーカーで精査中。	当該事例については、これまで同様事象が蓄積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
9	障害なし	バード X-ポートisp	メディコン	定期受診のポートフラッシュにて逆血なし、ポート部の腫脹あり。主治医が胸部単純を撮影した所、カテーテル断裂を認めた。断裂部分は鎖骨下ではなく、本人へ確認したところ7月末に引っ越し作業のため、1人で重い荷物を運んだりしたとのこと。緊急入院とし、放射線科に依頼してカテーテルを抜去して頂いた。局麻下にポートを摘出し、退院。今後も外来で抗がん剤治療を継続予定。	再発後、CVポートより化学療法を施行、その後は経口抗癌剤での治療を行い病状が落ち着いていた患者。前主治医はCVポート抜去について相談したが患者の強い希望で留置したままとなっている。病状評価のため定期的なCTを施行されており今回発症時まで特にトラブルはなかった。また、事象発生日より数日前に引越しがあり、上肢を酷使することによる断裂のリスクは主治医より説明されていた。今回は生食フラッシュ時に異常に気付いており、幸い化学療法中の断裂ではなかったため抗癌剤漏出の危険は回避できた。	院内マニュアルを再確認し、胸写での経過観察を徹底する。基本的に未使用ポートはリスク回避目的で抜去が好ましいが、再発患者の場合は病状が刻々と変化するため抜去のタイミングが難しい。未使用ポートを長期に留置するリスクや負荷時の断裂リスクを患者、医師ともに注意することが大切と考える。	当該事例については、これまで同様事象が蓄積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	不明	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	おもり部位が十二指腸に入ったところから、下降しなくなってしまった。X－Pで経過を見ていたところ、おもり部とチューブの接続部位が切断していることが判明した。現在も、おもり部位が十二指腸に残存している状況である。	患児の体格が小さく（4.5kg前後）、腸管の術後であり、チューブが通過しにくい可能性があり、先端が固定されてしまい、接続部位にストレスがかかりやすい状況であった。	まれなケースであるため、他施設に情報を提供。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該栄養チューブのおもり部とチューブの接続部が離断、体内遺残したとのことである。本栄養チューブにおいては、側孔部分の柔軟性の問題から、一部ロットについて、当該企業により自主回収が実施されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害なし	不明	メディコン	4年前、皮下植え込みポートカテーテル留置する。4年後、化学療法のため抗がん剤薬剤投与開始したところ、ポート刺入部より薬剤の漏出が判明した。すぐにポート針抜去、X-P撮影にてポートカテ先の位置確認をした。画像からカテ先が切断されている事が判明、CT施行した。CT画像よりカテーテル10cmほど切断され、心臓（右房）へ迷入していた。 循環器医師と協議、心臓カテーテルにて摘出可能との判断、患者本人、家族と相談し実施する事となった。2日後、心臓カテーテル実施、ポートカテーテル摘出した。	カテーテルピンチオフが0.5～2%程度の頻度に発生する。	定期的にポートカテーテルの位置確認を行う。	当該事例については、これまで同様事象が蓄積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（その他）

No.	事例	調査結果
12	【内容】 術前の処置として、ウエルパスを用い、胸部の脱脂のため清拭を実施した。（看護師は3プッシュ程度噴霧し、おしぼりでふき取った後、医師が5プッシュ程度しおしぼりでふき取る）手術が進み、術前処置から約5時間後に胸腔内洗浄のために温生食で洗浄を実施し閉胸した。続いて鎖骨部の閉創のため温生食にて洗浄を実施、洗浄時には首元の覆布がはがれかけており、洗浄水は頭側（麻酔科医側）に垂れ込んでいた。 洗浄終了後、機械出し看護師は温生食が空になったピッチャーを患者から一番遠い器械台の左隅に置き、外回り看護師に「ハイポエタノールをください」と依頼した。 外回り看護師が置かれたピッチャーが空になっているのを確認し、フリー看護師にハイポエタノールを入れるように指示した。フリー看護師はハイポエタノールを保温庫から取り出し、呼称確認の後に300mL程度ピッチャーに注いだ。この、ハイポエタノールを準備している作業と並行しながら、洗浄中に血管からの出血を確認したため術野では執刀医が電気メスで止血作業をしたところ、その最中に執刀医の左前腕部に熱を感じ、プラスチックが燃えたような臭いがした。手をどけて確認したところ青白い炎が出ていたのを確認し、手でたたいて消火した。 消火後手袋を交換している中、まだ焦げ臭いとの発言があり、患者の頭部を見ると患者の頭側の覆布がオレンジ色の炎で燃えていた。覆布を剥がし、総員で消火作業を実施し麻酔科医に酸素を止めるように執刀医より指示された。 消火後、挿管チューブが溶けているのを確認し、再挿管施行、CVの入れ変えを実施した。発火により、患者は顔面から頸部にかけて2～3度の熱傷を負い、冷却と軟膏処置を実施、手術室を変えて再度処置が継続された。	電気メスによる止血作業中に発火、酸素チューブに引火し患者が熱傷を負ったとのことであるが、電気メスの添付文書において、引火については記載しているところ。なお、これまで同様事象が集積されておりPMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について（その2）」を作成・配信し注意喚起を実施しているところ。